

[logo DQS]

[logo DQS]

[logo DQS Med]

CERTYFIKAT WE

(Pełny system zapewnienia jakości)

Niniejszym zaświadcza się, że przedsiębiorstwo
schülke +

Schülke & Mayr GmbH

Robert-Koch-Straße 2

22851 Norderstedt

Niemcy

wdrożyło i utrzymuje pełny system zapewnienia jakości, który ma zastosowanie do wyrobów na każdym etapie,
od projektu do kontroli końcowej.

W ramach audytu, udokumentowanego w raporcie, przeprowadzonego przez DQS Medizinprodukte GmbH,
potwierdzono, że system zarządzania spełnia wymagania

Załącznika II - z wyłączeniem sekcji 4 dyrektywy Rady 93/42/EWG dotyczącej wyrobów medycznych

w odniesieniu do następujących wyrobów medycznych:

Środek dezynfekujący do wyrobów medycznych, produkty do pielęgnacji ran i żel wymienione w załączniku.

Producent podlega nadzorowi zgodnie z załącznikiem II, sekcja 5. Oznakowanie CE z numerem identyfikacyjnym
jednostki notyfikowanej (0297) może być umieszczane na wyrobach wymienionych w certyfikacie. Dla wyrobów
klasy III objętych niniejszym certyfikatem wymagane jest świadectwo badania projektu WE zgodnie z
załącznikiem II sekcja 4. Certyfikat jest w przypadku wyrobów klasy I(s) (I(s) = produkty klasy I wprowadzane do
obrotu w warunkach sterylnych) ograniczony do aspektów produkcji związanych z zapewnieniem i utrzymaniem
warunków sterylnych. Certyfikat jest w przypadku wyrobów klasy I(m) (I(m) = wyroby klasy I z funkcją pomiarową)
ograniczony do aspektów produkcji dotyczących zgodności wyrobów z wymaganiami metrologicznymi.

Numer rejestracyjny certyfikatu	004567 MR2
Unikalny identyfikator certyfikatu	170773612
Data wejścia w życie	1 lutego 2021
Data wygaśnięcia	18 grudnia 2023
Frankfurt nad Menem	1 lutego 2021

DQS Medizinprodukte GmbH

(-) podpis nieczytelny
Sigrid Uhlemann
Dyrektor zarządzający

(-) podpis nieczytelny
Dr Thomas Feldmann
Szef jednostki certyfikującej

August-Schanz-Straße 21, 60433 Frankfurt am Main,
Tel. +49 (0) 69 95427-300, medical.devices@dqs-med.de

**DQS Medizinprodukte GmbH jest jednostką notyfikowaną zgodnie z dyrektywą Rady 93/42/EWG dotyczącą
wyrobów medycznych o numerze identyfikacyjnym 0297.**

[logo IQ Net]

1/3

411.20 Wersja 1.0



[logo DQS]

[logo DQS Med]

Załącznik do certyfikatu

Numer rejestracyjny certyfikatu: 004567 MR2

Unikalny identyfikator certyfikatu: 170773612

Data wejścia w życie: 1 lutego 2021

Schülke & Mayr GmbH
Robert-Koch-Straße 2
22851 Norderstedt
Niemcy

Wyrób

Klasa

acryl-des® Gebrauchslösung	IIa
acryl-des® Desinfektionstücher	IIa
antifect® AF (N)	IIa
antifect® N płyn	IIa
antifect® extra	IIa
aspirmatic®	IIa
żel do gojenia ran Boots	IIb
dentavon®	IIa
dentavon® płyn	IIa
gigasept® AF	IIb
gigasept® AF forte	IIb
gigasept® FF (neu)	IIb
gigasept® Instru AF	IIb
gigasept® med	IIb
gigasept® pearls	IIb
gigasonic®	IIb
gigazyme®Xtra	IIb
mikrozid® AF płyn	IIa
mikrozid® AF chusteczki	IIa
mikrozid® płyn bezalkoholowy	IIa
mikrozid® chusteczki bezalkoholowe jumbo	IIa
mikrozid® płyn	IIa
mikrozid® PAA chusteczki	IIb
mikrozid® sensitive płyn	IIa
mikrozid® sensitive chusteczki	IIa
mikrozid® universal płyn	IIa
mikrozid® universal chusteczki	IIa
mikrozid® chusteczki	IIa
mucalgin®	IIa
mucapur® CD	IIa
mucocit® T	IIb
octenilin® żel do ran	IIb
octenilin® roztwór do płukania ran	IIb
octenisan® md żel do nosa	IIa
octenisept® żel	IIb
octenisept® żel do ran	IIb

[logo IQ Net] Niniejszy załącznik jest ważny tylko w połączeniu z wyżej wymienionym certyfikatem.

2/3



[logo DQS]

[logo DQS Med]

Załącznik do certyfikatu

Numer rejestracyjny certyfikatu: 004567 MR2

Unikalny identyfikator certyfikatu: 170773612

Data wejścia w życie: 1 lutego 2021

Schülke & Mayr GmbH
Robert-Koch-Straße 2
22851 Norderstedt
Niemcy

Wyrób

Klasa

perform®	IIa
pursept® AF	IIa
pursept® A Xpress płyn	IIa
quartamon® med	IIa
rotasept®	IIb
septinol® SA	IIa
terralin® płyn	IIa
terralin® protect	IIa
thermosept® ED	IIb
thermosept® NDR	IIa
TPH® protect	IIa
SteraClar Daily	IIa
SteraDif proszek	IIa
Stera Pex	IIb
SteraPex Rotary	IIb
SteraClens Bez alkoholu	IIa
SteraClens	IIa
SteriWipe+ Bez alkoholu	IIa
SteriWipe+	IIa
DESIMATIC-ID PLUS	IIb
DESIFOR-ONE chusteczki multi wipes	IIa
DESIFOR-ONE PROTECT	IIa
B3	IIa
Pursept A Xpress S	IIa
ProCare Protect universal chusteczki	IIa
UnoDent chusteczki bezalkoholowe	IIa

[logo IQ Net] Niniejszy załącznik jest ważny tylko w połączeniu z wyżej wymienionym certyfikatem.

3/3

Ja, Łukasz Kansy, tłumacz przysięgły języka angielskiego wpisany na listę tłumaczy przysięgłych prowadzoną przez Ministra Sprawiedliwości pod nr TP/28/12 niniejszym potwierdzam zgodność powyższego tłumaczenia z przedłożonym mi dokumentem w języku angielskim.

Nr Rep. 437/2021

Zabrze, 15.11.2021



J. Kansy